

ALERGONASE

24/001/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: NAS SPR SUS 120DÁVEK PMM kód SÚKL: 0021195

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

ALERID

24/151/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015600

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015601

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015602

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015603

POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0015604

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.4.2009).

AMLOTENZ 10

83/631/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047959

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

AMLOTENZ 5

83/630/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047958

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

AMLOZEK 10

83/139/03-C

D: ADAMED SP.Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058875

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058876

ZR: Změna specifikace léčivé látky Amlodipini besilas přidáním zkoušky na totožnost léčivé látky pomocí metody NIR a přidáním zkoušky na stanovení velikosti částic léčivé látky. Změna specifikace konečného přípravku podle aktuálních požadavků PhEur. Změna HPLC metody stanovení nečistot konečného přípravku.

AMLOZEK 5

83/138/03-C

D: ADAMED SP.Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0058873

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058874

ZR: Změna specifikace léčivé látky Amlodipini besilas přidáním zkoušky na totožnost léčivé látky pomocí metody NIR a přidáním zkoušky na stanovení velikosti částic léčivé látky. Změna specifikace konečného přípravku podle aktuálních požadavků PhEur. Změna HPLC metody stanovení nečistot konečného přípravku.

APO-CLARITHROMYCIN 250 mg

15/089/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0119167

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0119168

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo

čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.2.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.2.2009).

Změna zdroje pomocné látky nebo čínidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 9.2.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 9.2.2009).

APO-CLARITHROMYCIN 500 mg

15/090/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0119171

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.2.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.2.2009).

Změna zdroje pomocné látky nebo čínidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 9.2.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 6.11.2008).

ASACOL 800

29/091/08-C

D: MEDIMPORT SPOL. S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0112753

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0112754

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0112755

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 26.3.2009).

Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.3.2009).

BAYPRESS

58/113/87-C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0062634

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0091220

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0091221

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0091222

ZR: Update modulu 3.2.P včetně převedení do CTD formátu.

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

BETOPTIC S

64/1131/94-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982

ZR: Aktualizace DMF výrobce léčivé látky (výrobce Finorga).

BIODROXIL

15/441/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 12X1000MG TBC kód SÚKL: 0044802
POR TBL FLM 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0044803
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0044804

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 13.4.2009).

BIODROXIL

15/440/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS DUR 12X500MG TBC kód SÚKL: 0044799
POR CPS DUR 20X500MG TBC kód SÚKL: 0044800
POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044801

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 13.4.2009).

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR SIR 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0099580

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace a 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

BUDENOFALK

56/359/00-C

D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS ETD 10X3MG BLI kód SÚKL: 0064785
POR CPS ETD 50X3MG BLI kód SÚKL: 0064786
POR CPS ETD 100X3MG BLI kód SÚKL: 0064787

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.4.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 13.4.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 14.4.2009).

CAMPRAL

87/329/98-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0040363

POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0040364

POR TBL FLM 200X300MG BLI kód SÚKL: 0040365

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.4.2009).

CLOTRICYD 1%

26/209/91-C

D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, POZNAŇ, Polsko

B: DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0150603

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Clotrimazolom GSK Femina) (s účinností od 17.4.2009).

CORDARONE

13/135/82-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X200MG STR kód SÚKL: 0013767

POR TBL NOB 60X200MG STR kód SÚKL: 0013768

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

CORDARONE

13/134/82-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0107938

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

CORYOL 12,5

77/016/04-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0010680

POR TBL NOB 10X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0021954

POR TBL NOB 56X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0021955

POR TBL NOB 98X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0021956

POR TBL NOB 250X12.5MG TBC kód SÚKL: 0021978

POR TBL NOB 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0022009

POR TBL NOB 60X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022010

POR TBL NOB 50X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022011

POR TBL NOB 28X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022012

POR TBL NOB 14X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0022013

POR TBL NOB 20X12.5 MG BLI kód SÚKL: 0122087

PE: 60

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.11.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2009).

CORYOL 25

77/017/04-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0010682

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0022025

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0022028

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0022045
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0022046
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0022050
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0022071
POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0022072
POR TBL NOB 100X25 MG TBC kód SÚKL: 0022083
POR TBL NOB 250X25 MG TBC kód SÚKL: 0022147
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122088

PE: 60

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.11.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2009).

CORYOL 3.125

77/047/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 14X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021853
POR TBL NOB 30X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021856
POR TBL NOB 28X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021857
POR TBL NOB 50X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021860
POR TBL NOB 60X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021869
POR TBL NOB 100X3.125 TBC kód SÚKL: 0021873
POR TBL NOB 250X3.125 TBC kód SÚKL: 0021874
POR TBL NOB 98X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021875
POR TBL NOB 56X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021878
POR TBL NOB 10X3.125MG TBC kód SÚKL: 0021879
POR TBL NOB 20X3.125MG TBC kód SÚKL: 0122085

PE: 60

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.11.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.12.2009).

CORYOL 6,25

77/015/04-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 10X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021880
POR TBL NOB 56X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021883
POR TBL NOB 98X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021905
POR TBL NOB 250X6.25MG TBC kód SÚKL: 0021919
POR TBL NOB 100X6.25MG TBC kód SÚKL: 0021920
POR TBL NOB 60X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021921
POR TBL NOB 50X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021922
POR TBL NOB 14X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0021953
POR TBL NOB 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0042772
POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0042773
POR TBL NOB 20X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0122086

PE: 60

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu

nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.11.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2009).

COVEREX

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 8.4.2009).

DELAGIL

25/044/74-S/C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0125580

ZR: Změna výrobce léčivé látky Chloroquini diphosphas a navazující změna specifikace přípravku.

DIACORDIN 60

83/137/88-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 50X60MG BLI kód SÚKL: 0093711

ZR: Změna specifikace konečného přípravku ve zkoušce disoluce a mikrobiologická čistota.

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 10 mg

68/041/72-S/C

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 2 mg

68/041/72-S/C

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 5 mg

68/041/72-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002476

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002477

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002478

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.4.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

DOXIPROCT

23/242/75-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA, Portugalsko

B: RCT UNG 1X30GM APL kód SÚKL: 0042361

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.3.2009).

DOXIUM 500

85/249/92-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0017007

POR CPS DUR 30X500MG BLI kód SÚKL: 0017008

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.3.2009).

DUASPIR DISKUS 50/100

14/385/03-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: INH PLV 60X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0014106

INH PLV 28X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0014107

INH PLV 3X60X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0122403

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

DUASPIR DISKUS 50/250

14/386/03-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: INH PLV 28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0014104

INH PLV 60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0014105

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122404

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

DUASPIR DISKUS 50/500

14/387/03-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: INH PLV 28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0014108

INH PLV 60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0014109

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122405

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

ECLARAN 10

46/528/92-S/C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: DRM GEL 1X45GM TUB kód SÚKL: 0098209

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 5°C v původním obal, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna doby použitelnosti.

Změna způsobu uchovávání.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ECLARAN 5

46/527/92-S/C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: DRM GEL 1X45GM TUB kód SÚKL: 0047279

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 5°C v původním obal, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna doby použitelnosti.

Změna způsobu uchovávání.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ECHINACIN CAPSETTEN

94/779/99-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0057549

ORM PAS 40 BLI kód SÚKL: 0057550

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 2.4.2009).

ELOXATIN 5 mg/ml

44/033/06-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0101108
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0101110
INF CNC SOL 1X40ML VIA kód SÚKL: 0104701

ZR: Aktualizace SPC.
Harmonizace příbalové informace a obalu.
Aktualizace modulu 3.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

ELOXATIN 5 mg/ml

44/032/06-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0112556
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0112557

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.10.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 9.1.2008).
Aktualizace SPC.
Harmonizace příbalové informace a obalu.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

ERRAVIA 100 mg

21/448/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0131031
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0131032
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0131033

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

ERRAVIA 200 mg

21/449/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0131034
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0131035
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0131036

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

ERRAVIA 25 mg

21/446/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0131025
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0131026
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0131027

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

ERRAVIA 50 mg

21/447/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0131028
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0131029
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0131030

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

FELOCOR 10

83/168/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X10MG TBC kód SÚKL: 0021500
POR TBL PRO 14X10MG TBC kód SÚKL: 0021501
POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0021502
POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0021503
POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0021504
POR TBL PRO 50X10MG TBC kód SÚKL: 0021507
POR TBL PRO 50X10MG TBC kód SÚKL: 0021508
POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0021509
POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0021510
POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0021511
POR TBL PRO 250X10MG TBC kód SÚKL: 0021512
POR TBL PRO 7X10MG BLI kód SÚKL: 0048604
POR TBL PRO 14X10MG BLI kód SÚKL: 0048605
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0048606
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0048607
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0048608
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0048609
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0048610
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0048611
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0048612
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0048613
POR TBL PRO 250X10MG BLI kód SÚKL: 0048614

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku (s účinností od 19.3.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 25.2.2009).

FELOCOR 5

83/167/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X5MG TBC kód SÚKL: 0021530
POR TBL PRO 14X5MG TBC kód SÚKL: 0021531
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0021532
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0021533
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0021534
POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0021535
POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0021536
POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0021537
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0021538
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0021539
POR TBL PRO 250X5MG TBC kód SÚKL: 0021540
POR TBL PRO 7X5MG BLI kód SÚKL: 0048580
POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0048581
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0048582
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0048583
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0048584
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048585

POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048586
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0048587
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0048588
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0048589
POR TBL PRO 250X5MG BLI kód SÚKL: 0048590

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku (s účinností od 19.3.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 25.2.2009).

FLAMEXIN

29/116/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0049503
POR TBL NOB 6X20MG BLI kód SÚKL: 0049519
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0049520
POR TBL NOB 12X20MG BLI kód SÚKL: 0049521
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049522

ZR: Změna specifikace výchozí látky používané při výrobě léčivé látky přípravku.

FLAMEXIN

29/642/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: GRA 20X20MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0049504

ZR: Změna specifikace výchozí látky používané při výrobě léčivé látky přípravku.

FLAMEXIN EFF

29/280/01-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: POR TBL EFF 6X20MG STR kód SÚKL: 0081438
POR TBL EFF 10X20MG STR kód SÚKL: 0081439
POR TBL EFF 20X20MG STR kód SÚKL: 0081440
POR TBL EFF 30X20MG STR kód SÚKL: 0081441

ZR: Změna specifikace výchozí látky používané při výrobě léčivé látky přípravku.

FLIXONASE VODNÝ NOSNÍ SPREJ

24/796/92-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: NAS SPR SUS 120DAVEK LAG kód SÚKL: 0097059

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

FLIXOTIDE 125 INHALER N

14/058/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 60X125RG VNM kód SÚKL: 0042463
INH SUS PSS 120X125RG VNM kód SÚKL: 0042466

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

FLIXOTIDE 250 INHALER N

14/059/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 60X250RG VNM kód SÚKL: 0047657
INH SUS PSS 120X250RG VNM kód SÚKL: 0047658
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

FLIXOTIDE 50 INHALER N 14/066/00-C
D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 120X50RG VNM kód SÚKL: 0095604
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

FLIXOTIDE DISKUS 100 14/074/00-C
D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

FLIXOTIDE DISKUS 250 14/075/00-C
D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

FLIXOTIDE DISKUS 500 14/076/00-C
D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

FLIXOTIDE NEBULE 0,5 mg 14/619/00-C
D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS 10X2ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0015376
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

FLIXOTIDE NEBULE 2 mg 14/620/00-C
D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS 10X2ML/2MG AMP kód SÚKL: 0015377
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 14.4.2009).

FLUTAMID SANDOZ 250 mg 44/191/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X250 MG BLI kód SÚKL: 0100317
POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0100318
POR TBL NOB 50X250 MG BLI kód SÚKL: 0100319
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100320
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 3.4.2009).

FURORESE 125

50/048/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 30X125MG BLI kód SÚKL: 0056807
POR TBL NOB 50X125MG BLI kód SÚKL: 0056808
POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0056809
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.4.2009).

FURORESE 250

50/049/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0056810
POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0056811
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0056812
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0098937
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.4.2009).

GABAPENTIN ACTAVIS 100 mg

21/511/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0133001
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0133002
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0133003
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150616
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.8.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.8.2008).
Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 21.8.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.8.2008).

GABAPENTIN ACTAVIS 300 mg

21/512/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0133004
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0133005
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0133006
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0150617
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od

21.8.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.8.2008).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 21.8.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.8.2008).

GABAPENTIN ACTAVIS 400 mg

21/513/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0133007

POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0133008

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0150618

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.8.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.8.2008).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 21.8.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.8.2008).

GABATEM 100 mg

21/226/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129720

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129721

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129722

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129723

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0129724

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 3.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 27.3.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 27.3.2009).

GABATEM 300 mg

21/227/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129725

POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129726

POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129727

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129728

POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0129729

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek - perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním (s účinností od 9.7.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 3.3.2009).

GABATEM 400 mg

21/228/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0129730

POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0129731

POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0129732

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0129733

POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0129734

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 27.3.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 27.3.2009).

GENTAMICIN B.BRAUN 1 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/549/08-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X80ML LAG kód SÚKL: 0112785

INF SOL 20X80ML LAG kód SÚKL: 0112786

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu, Rakousku, Belgii, Francii, Itálii, Norsku, Polsku, Portugalsku, Slovinsku a na Slovensku (s účinností od 10.12.2008).

GENTAMICIN B.BRAUN 3 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/550/08-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X80ML LAG kód SÚKL: 0112781

INF SOL 20X80ML LAG kód SÚKL: 0112782

INF SOL 10X120ML LAG kód SÚKL: 0112783

INF SOL 20X120ML LAG kód SÚKL: 0112784

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu, Rakousku, Belgii, Francii, Itálii, Norsku, Polsku, Portugalsku, Slovinsku a na Slovensku (s účinností od 10.12.2008).

GLEMID 1 mg

18/555/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0041150

POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0041151

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0041153

POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0041160

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0041161

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0041162

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0041163

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.6.2008).

GLEMID 2 mg

18/556/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0041164

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0041165

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0041166

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0041167

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0041169

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0041171

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0041172

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.6.2008).

GLEMID 3 mg

18/557/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0041173

POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0041174

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0041175

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0041176

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0041177

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0041178

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0041179

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.6.2008).

GLEMID 4 mg

18/558/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0041180

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0041181

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0041183

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0041185

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0041186

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0041187

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0041188

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.6.2008).

GLEMID 6 mg

18/559/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0041189

POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0041190

POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0041191

POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0041193

POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0041195

POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0041196

POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0041197

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.6.2008).

GLUCOPHAGE XR

18/166/04-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0023746

POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0023747

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 1.4.2009).

HALIXOL 30 mg

52/625/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 20X30MG BLI kód SÚKL: 0054075

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 8.4.2009).

IBALGIN 200

29/140/89-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032076

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078

POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.4.2009).

IBALGIN 400

29/154/88-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082

POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.4.2009).

IBALGIN 600

29/1235/97-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0011063

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.4.2009).

ICHTOXYL

46/805/99-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059982

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 8.4.2009).

JOX

69/118/91-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) - přidání nebo nahrazení (s účinností od 9.4.2009).

LACTULOSE AL SIRUP

49/007/03-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0042546

POR SIR 1X500ML LAG kód SÚKL: 0042547

POR SIR 1X1000ML PMM kód SÚKL: 0042548

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2009).

LAMOTRIGIN ACTAVIS 100 mg

21/202/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL DIS 7X100 MG BLI kód SÚKL: 0019952

POR TBL DIS 10X100 MG BLI kód SÚKL: 0019953

POR TBL DIS 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0019954

POR TBL DIS 21X100 MG BLI kód SÚKL: 0019955

POR TBL DIS 28X100 MG BLI kód SÚKL: 0019956

POR TBL DIS 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0019957

POR TBL DIS 40X100 MG BLI kód SÚKL: 0019958

POR TBL DIS 42X100 MG BLI kód SÚKL: 0019959

POR TBL DIS 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0019960

POR TBL DIS 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0019961

POR TBL DIS 56X100 MG BLI kód SÚKL: 0019962

POR TBL DIS 60X100 MG BLI kód SÚKL: 0019963

POR TBL DIS 98X100 MG BLI kód SÚKL: 0019964

POR TBL DIS 98X100 MG BLI kód SÚKL: 0019965

POR TBL DIS 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0019966

POR TBL DIS 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0019967

POR TBL DIS 200X100 MG BLI kód SÚKL: 0019969

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.3.2009).

LAMOTRIGIN ACTAVIS 25 mg

21/200/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL DIS 7X25 MG BLI kód SÚKL: 0019916

POR TBL DIS 10X25 MG BLI kód SÚKL: 0019917

POR TBL DIS 20X25 MG BLI kód SÚKL: 0019918

POR TBL DIS 21X25 MG BLI kód SÚKL: 0019919

POR TBL DIS 28X25 MG BLI kód SÚKL: 0019920

POR TBL DIS 30X25 MG BLI kód SÚKL: 0019921

POR TBL DIS 40X25 MG BLI kód SÚKL: 0019922
POR TBL DIS 42X25 MG BLI kód SÚKL: 0019923
POR TBL DIS 50X25 MG BLI kód SÚKL: 0019924
POR TBL DIS 50X25 MG BLI kód SÚKL: 0019925
POR TBL DIS 56X25 MG BLI kód SÚKL: 0019926
POR TBL DIS 60X25 MG BLI kód SÚKL: 0019927
POR TBL DIS 98X25 MG BLI kód SÚKL: 0019928
POR TBL DIS 98X25 MG BLI kód SÚKL: 0019929
POR TBL DIS 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0019930
POR TBL DIS 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0019931
POR TBL DIS 200X25 MG BLI kód SÚKL: 0019933

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.3.2009).

LAMOTRIGIN ACTAVIS 50 mg

21/201/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL DIS 7X50 MG BLI kód SÚKL: 0019934
POR TBL DIS 10X50 MG BLI kód SÚKL: 0019935
POR TBL DIS 20X50 MG BLI kód SÚKL: 0019936
POR TBL DIS 21X50 MG BLI kód SÚKL: 0019937
POR TBL DIS 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0019938
POR TBL DIS 30X50 MG BLI kód SÚKL: 0019939
POR TBL DIS 40X50 MG BLI kód SÚKL: 0019940
POR TBL DIS 42X50 MG BLI kód SÚKL: 0019941
POR TBL DIS 50X50 MG BLI kód SÚKL: 0019942
POR TBL DIS 50X50 MG BLI kód SÚKL: 0019943
POR TBL DIS 56X50 MG BLI kód SÚKL: 0019944
POR TBL DIS 60X50 MG BLI kód SÚKL: 0019945
POR TBL DIS 98X50 MG BLI kód SÚKL: 0019946
POR TBL DIS 98X50 MG BLI kód SÚKL: 0019947
POR TBL DIS 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0019948
POR TBL DIS 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0019949
POR TBL DIS 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0019951

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.3.2009).

LAURINA

17/065/05-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0017059
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0017060
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0017061

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 4.2.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 4.2.2009).

LOSARATIO PLUS H 50/12,5 mg

58/677/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0119184
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0119185

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0119186
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0119187
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0119188
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0119189
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0119190
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0119191
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0119192
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0119193
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0119194
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0119195
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0119196
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0119197
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0119198
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0119199
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0119664
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0119665

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 6.11.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.4.2009).

MABRON RETARD 100

65/369/05-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0048429
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0104482
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0104483
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0104484
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0104485
POR TBL PRO 90X100MG BLI kód SÚKL: 0104486
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0104487
POR TBL PRO 120X100MG BLI kód SÚKL: 0104488
POR TBL PRO 180X100MG BLI kód SÚKL: 0104489
POR TBL PRO 500X100MG BLI kód SÚKL: 0104490

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 13.7.2006).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 19.7.2006).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.4.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

MABRON RETARD 150

65/370/05-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0048430
POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0104491
POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0104492
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0104493
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0104494
POR TBL PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0104495
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0104496
POR TBL PRO 120X150MG BLI kód SÚKL: 0104497
POR TBL PRO 180X150MG BLI kód SÚKL: 0104498
POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0104499

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 13.7.2006).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 19.7.2006).
Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.4.2009).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

MABRON RETARD 200

65/371/05-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0048431
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0104500
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0104501
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0104502
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0104503
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0104504
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0104505
POR TBL PRO 120X200MG BLI kód SÚKL: 0104506
POR TBL PRO 180X200MG BLI kód SÚKL: 0104507
POR TBL PRO 500X200MG BLI kód SÚKL: 0104508

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 13.7.2006).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 19.7.2006).
Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.4.2009).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

MICTONETTEN

73/128/90-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽĎANY, Německo

B: POR TBL OBD 50X5MG BLI kód SÚKL: 0066819
POR TBL OBD 100X5MG BLI kód SÚKL: 0066820
POR TBL OBD 30X5MG BLI kód SÚKL: 0092255

ZR: Změna specifikace léčivé látky.
Přidání 2. výrobce léčivé látky.
Změna specifikace konečného přípravku.
Přidání druhého výrobce léčivé látky. Menší změna ve výrobním procesu druhého výrobce.

MYCOBUTIN 150

15/568/96-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0103068

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.4.2009).

NEBIVOLOL TEVA 5 mg, TABLETY

77/466/07-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0150638

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0150639

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0150640

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0150641

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0150642

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0150643

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0150644

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0150645

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0150646

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150647

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0150648

POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0150649

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Nebivolol Specifar 5 mg tablety) (s účinností od 25.6.2008).

Změna v balení (s účinností od 16.5.2008).

NEXIUM 20 mg

09/077/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0042562

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0042563

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0042564

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0081413

ZR: Změna v SPC (v bodech 4.3 Kontraindikace a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) a s tím spojená změna v PI.

NEXIUM 40 mg

09/078/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0042566

POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0042568

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0081419

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0081421

ZR: Změna v SPC (v bodech 4.3 Kontraindikace a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) a s tím spojená změna v PI.

NEXIUM 40 mg I.V.

09/409/05-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0015754

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0015761

ZR: Změna v SPC (v bodech 4.3 Kontraindikace a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) a s tím spojená změna v PI.

NORPROLAC 150 µg

56/1039/94-B/C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X150RG BLI kód SÚKL: 0017107

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.7.2008).

NORPROLAC 25/50 µg TABLETY

56/518/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR TBL NOB 3+3 BLI kód SÚKL: 0023805

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.7.2008).

NORPROLAC 75 µg

56/1039/94-A/C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X75RG B BLI kód SÚKL: 0017106

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.7.2008).

NORSPAN 10 µg/H

65/159/05-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM EMP TDR 1X10MG MDC kód SÚKL: 0019097

DRM EMP TDR 2X10MG MDC kód SÚKL: 0019098

DRM EMP TDR 3X10MG MDC kód SÚKL: 0019099

DRM EMP TDR 4X10MG MDC kód SÚKL: 0019100

DRM EMP TDR 5X10MG MDC kód SÚKL: 0019101

DRM EMP TDR 8X10MG MDC kód SÚKL: 0137203

DRM EMP TDR 10X10MG MDC kód SÚKL: 0137204

DRM EMP TDR 12X10MG MDC kód SÚKL: 0137205

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 27.2.2009).

Změna - doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.3.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

NORSPAN 20 µg/H

65/160/05-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM EMP TDR 1X20MG MDC kód SÚKL: 0019102

DRM EMP TDR 2X20MG MDC kód SÚKL: 0019103

DRM EMP TDR 3X20MG MDC kód SÚKL: 0019104

DRM EMP TDR 4X20MG MDC kód SÚKL: 0019105

DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0019106

DRM EMP TDR 8X20MG MDC kód SÚKL: 0137206

DRM EMP TDR 10X20MG MDC kód SÚKL: 0137207

DRM EMP TDR 12X20MG MDC kód SÚKL: 0137208

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s

účinností od 27.2.2009).

Změna - doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.3.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

NORSPAN 5 µg/H

65/158/05-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: DRM EMP TDR 1X5MG MDC kód SÚKL: 0019092
DRM EMP TDR 2X5MG MDC kód SÚKL: 0019093
DRM EMP TDR 3X5MG MDC kód SÚKL: 0019094
DRM EMP TDR 4X5MG MDC kód SÚKL: 0019095
DRM EMP TDR 5X5MG MDC kód SÚKL: 0019096
DRM EMP TDR 8X5MG MDC kód SÚKL: 0137200
DRM EMP TDR 10X5MG MDC kód SÚKL: 0137201
DRM EMP TDR 12X5MG MDC kód SÚKL: 0137202

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 27.2.2009).

Změna - doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.3.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

OLANZAPINE NIOLIB 10 mg

68/058/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0120355
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120356
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0120357

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle -sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.12.2008).

OLANZAPINE NIOLIB 2,5 mg

68/055/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120349
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120350

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle -sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.12.2008).

OLANZAPINE NIOLIB 5 mg

68/056/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120351
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120352

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle -sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.12.2008).

OLANZAPINE NIOLIB 7,5 mg

68/057/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

- B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120353
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120354
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle -sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.12.2008).

OXALIPLATIN WINTHROP 5 mg/ml

44/035/06-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0101104
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0101106
INF CNC SOL 1X40ML VIA kód SÚKL: 0104696
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.
Harmonizace příbalové informace a obalu.
Aktualizace SPC.
Aktualizace modulu 3.

OXALIPLATIN WINTHROP 5mg/ml

44/034/06-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0050750
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0050751
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 19.2.2008).
Aktualizace SPC.
Harmonizace příbalové informace a obalu.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

PANTUL 20 mg

09/102/08-C

- D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0136015
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0136016
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0136017
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0136018
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0136019
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0136020
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0136021
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0136022
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0144485
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0144486
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144487
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144488
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0144489
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0144490
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0144491
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144492
POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144493
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144494
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144495
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144496
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144497

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144498

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144499

POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144500

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 20.1.2009).

PANTUL 40 mg

09/103/08-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0144461

POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0144462

POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144463

POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144464

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0144465

POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0144466

POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0144467

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0144468

POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144469

POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144470

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144471

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144472

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144473

POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144474

POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144475

POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144476

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144477

POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144478

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144479

POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144480

POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144481

POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144482

POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144483

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144484

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 20.1.2009).

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI 2 G/0,25 G

15/653/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X2.25GM/10ML VIA kód SÚKL: 0113445

INJ PLV SOL 5X2.25GM/10ML VIA kód SÚKL: 0113446

INJ PLV SOL 10X2.25GM/10ML VIA kód SÚKL: 0113447

INJ PLV SOL 1X2,25GM/50ML VIA kód SÚKL: 0113448

INJ PLV SOL 5X2,25GM/50ML VIA kód SÚKL: 0113449

INJ PLV SOL 10X2.25GM/50ML VIA kód SÚKL: 0113450

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.1.2009).

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI 4 G/0,5 G

15/654/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113451

INJ PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113452
INJ PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113453

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.1.2009).

PIRACETAM-EGIS 1200 mg

06/288/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X1200MG TBC kód SÚKL: 0081426
POR TBL FLM 60X1200MG TBC kód SÚKL: 0081427

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 10.4.2009).

PIRACETAM-EGIS 400 mg

06/187/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0046128

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 10.4.2009).

PIRACETAM-EGIS 800 mg

06/188/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X800MG TBC kód SÚKL: 0046126

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 10.4.2009).

RAMIPRIL WINTHROP 1,25 mg

58/680/92-A/C

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR CPS DUR 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107145
POR CPS DUR 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107146
POR CPS DUR 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107147
POR CPS DUR 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107148
POR CPS DUR 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107149

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.4.2009).

RAMIPRIL WINTHROP 2,5 mg

58/680/92-B/C

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR CPS DUR 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107150
POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107151
POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107152
POR CPS DUR 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107153

POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107154

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.4.2009).

RAMIPRIL WINTHROP 5 mg

58/680/92-C/C

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0107155

POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0107156

POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0107157

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0107158

POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0107159

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.4.2009).

REQUIP 0,25 mg

27/098/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016700

POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0056797

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.4.2009).

REQUIP 1 mg

27/099/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0052476

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.4.2009).

REQUIP 2 mg

27/100/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.4.2009).

REQUIP 5 mg

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.4.2009).

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.4.2009).

REQUIP-MODUTAB 3 mg

27/462/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X3MG BLI kód SÚKL: 0103052
POR TBL PRO 84X3MG BLI kód SÚKL: 0103053

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.4.2009).

REQUIP-MODUTAB 4 mg

27/463/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103056
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.4.2009).

REQUIP-MODUTAB 8 mg

27/464/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.4.2009).

ROPINIROL TORRENT 0,25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 27/231/08-C

D: TORRENT PHARMA GMBH, NORIMBERK, Německo
B: POR TBL FLM 2X0.25MG TBC kód SÚKL: 0119136
POR TBL FLM 12X0.25MG TBC kód SÚKL: 0119137
POR TBL FLM 28X0.25MG TBC kód SÚKL: 0119138
POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0119139

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.11.2008).

ROPINIROL TORRENT 0,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 27/232/08-C

D: TORRENT PHARMA GMBH, NORIMBERK, Německo
B: POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0119140
POR TBL FLM 28X0.5MG TBC kód SÚKL: 0137301

POR TBL FLM 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0137302

POR TBL FLM 12X0.5MG TBC kód SÚKL: 0137303

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.11.2008).

ROPINIROL TORRENT 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 27/233/08-C

D: TORRENT PHARMA GMBH, NORIMBERK, Německo

B: POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0119141

POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0137304

POR TBL FLM 2X1MG TBC kód SÚKL: 0137305

POR TBL FLM 12X1MG TBC kód SÚKL: 0137306

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.11.2008).

ROPINIROL TORRENT 2 mg POTAHOVANÉ TABLETY 27/234/08-C

D: TORRENT PHARMA GMBH, NORIMBERK, Německo

B: POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0119142

POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0137307

POR TBL FLM 2X2MG TBC kód SÚKL: 0137308

POR TBL FLM 12X2MG TBC kód SÚKL: 0137309

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.11.2008).

ROPINIROL TORRENT 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 27/235/08-C

D: TORRENT PHARMA GMBH, NORIMBERK, Německo

B: POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0119143

POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0137310

POR TBL FLM 2X5MG TBC kód SÚKL: 0137311

POR TBL FLM 12X5MG TBC kód SÚKL: 0137312

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.11.2008).

SALOXYL 46/804/99-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059983

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 8.4.2009).

SERTRALIN AUROBINDO 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/384/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0004310

POR TBL FLM 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0004313

POR TBL FLM 14X100MG I BLI kód SÚKL: 0004341

POR TBL FLM 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0005001
POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0005002
POR TBL FLM 42X100MG I BLI kód SÚKL: 0005003
POR TBL FLM 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0005004
POR TBL FLM 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0005007
POR TBL FLM 84X100MG I BLI kód SÚKL: 0005008
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0005011
POR TBL FLM 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0005012
POR TBL FLM 14X100MG II BLI kód SÚKL: 0005013
POR TBL FLM 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0005014
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0005015
POR TBL FLM 42X100MG II BLI kód SÚKL: 0005017
POR TBL FLM 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0005018
POR TBL FLM 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0005019
POR TBL FLM 84X100MG II BLI kód SÚKL: 0005020
POR TBL FLM 15X100MG II BLI kód SÚKL: 0150622
POR TBL FLM 15X100MG I BLI kód SÚKL: 0150623
POR TBL FLM 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0150624
POR TBL FLM 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0150625
POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0150626
POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0150627
POR TBL FLM 98X100MG II BLI kód SÚKL: 0150628
POR TBL FLM 98X100MG I BLI kód SÚKL: 0150629

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.4.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.3.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 17.6.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – pro Dánsko, Finsko, Norsko, Švédsko (s účinností od 25.4.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.11.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

SERTRALIN AUROBINDO 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/383/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0003814
POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0003832
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0003872
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0003874
POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0003949
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0003962
POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0003966
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0003985
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0004047
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0004050

POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0004061
POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0004150
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0004200
POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0004214
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0004283
POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0004284
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0004285
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0004294
POR TBL FLM 15X50MG I BLI kód SÚKL: 0150630
POR TBL FLM 15X50MG II BLI kód SÚKL: 0150631
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0150632
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0150633
POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0150634
POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0150635
POR TBL FLM 98X50MG I BLI kód SÚKL: 0150636
POR TBL FLM 98X50MG II BLI kód SÚKL: 0150637

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.4.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.3.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 17.6.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – pro Dánsko, Finsko, Norsko, Švédsko (s účinností od 25.4.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.11.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

SPORANOX I.V.

26/185/02-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0031547

PE: 24

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna místa výroby rozpouštědla.

Změna kvantitativního a kvalitativního složení primárního obalu, velikosti a tvaru kontejneru.

Změna doby použitelnosti.

Změna ve velikosti šarže.

Malá změna ve výrobě, mezioperační kontrole, kontrolních metodách a specifikacích.

Změna registrace v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

STREPTASE 1 500 000 IU

16/549/92-C/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0062461

INJ PLV SOL 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0068991
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky.

STREPTASE 250 000 IU

16/549/92-A/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ PLV SOL 1X250KU VIA kód SÚKL: 0001210
INJ PLV SOL 10X250KU VIA kód SÚKL: 0068993
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky.

STREPTASE 750 000 IU

16/549/92-B/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ PLV SOL 1X750KU VIA kód SÚKL: 0010937
INJ PLV SOL 10X750KU VIA kód SÚKL: 0068992
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky.

SUMATRIPTAN PLIVA 100 mg

33/322/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0101603
POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0101604
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0101605
POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0101606
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0101607
POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0101608
POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0101609
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 22.1.2009).

SUMATRIPTAN PLIVA 50 mg

33/321/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0101598
POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0101599
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0101600
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0101601
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0101602
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 22.1.2009).

SYNAREL

56/059/98-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X4ML/30D SPP kód SÚKL: 0048195
NAS SPR SOL 1X8ML/60D SPP kód SÚKL: 0048196
ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

TAMSULOSIN HCL MERCK 0,4 mg

87/634/05-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie
B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022576
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022577
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022578
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022579
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022581

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022582
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022583
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022584
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022586
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022632
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022638
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0085086
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0085087
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0085088
POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0085089
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0085090
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0085092
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0085095
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0085096
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0085097
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0085099
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0085108

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.11.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 23.2.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 27.11.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 5.2.2009).

TAMSULOSIN HCL-TEVA 0.4 mg

87/524/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022724
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022725
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022726
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022727
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022728
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022729
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022730
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022731
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022732
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022733
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022736
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022748
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022749
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022750
POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022751
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022752
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022753

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022755
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022756
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022757
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022758
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022759

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 12.6.2008).

TAMUROX

87/469/06-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS PRO 1X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105850
POR CPS PRO 2X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105851
POR CPS PRO 4X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105852
POR CPS PRO 7X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105853
POR CPS PRO 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105854
POR CPS PRO 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105855
POR CPS PRO 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105856
POR CPS PRO 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105857
POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105858
POR CPS PRO 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105859
POR CPS PRO 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105860
POR CPS PRO 98X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105861
POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105862

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 18.8.2008).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 31.1.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.2.2007).

TAVANIC 250 mg

42/174/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0012489
POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0047066
POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0047067
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047068
POR TBL FLM 300X250MG BLI kód SÚKL: 0047069

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě postmarketingových zkušeností.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TAVANIC 500 mg

42/175/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0047070
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0047071
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047072
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0047073

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě

postmarketingových zkušeností.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TAVANIC I.V.

42/176/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0017175

INF SOL 5X50ML LAG kód SÚKL: 0017176

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047064

INF SOL 5X100ML LAG kód SÚKL: 0047065

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě postmarketingových zkušeností.

TERFIMED 250

26/489/06-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0106144

POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0106145

POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0122518

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 5.2.2009).

TRAMADOL SANDOZ RET 200

65/392/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 7X200MG BLI kód SÚKL: 0024733

POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0024734

POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0024735

POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0024736

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0024737

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0024738

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0024739

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0024740

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0024741

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 6.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 9.1.2009).

Aktualizace SPC v bodě v 4.5 s navazující změnou v příbalové informaci.

TRENTAL

83/940/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 2X5X15ML/300MG AMP kód SÚKL: 0043709

INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0045008

INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0045009

ZR: Zvětšení velikosti šarže konečného přípravku.

TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM

46/206/77-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1X10GM/10MG TUB kód SÚKL: 0002828

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 25.3.2009).

TRITACE 1,25

58/124/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056972
POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056973
POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056974
POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056975

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.4.2009).

TRITACE 10

58/092/03-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005782
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015863
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015864
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015865
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015866
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119991

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.4.2009).

TRITACE 2,5

58/125/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056976
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056977
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056978
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056979

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.4.2009).

TRITACE 5

58/126/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0056980
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0056981
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0056982
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0056983

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.4.2009).

VAXIGRIP

59/1035/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

PP: Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou jehlou s pístovou zátkou (elastomer-chlorobromobutyl nebo chlorbutyl).

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) bez jehly s pístovou zátkou (elastomer-chlorobromobutyl nebo chlorbutyl) a víčkem (chlorobrombutyl).

- B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100083
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100084
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100085
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0107707
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151123
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151124
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151125
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151126

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 16.10.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.10.2008).
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru (s účinností od 27.3.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VERAL 100 RETARD

29/414/00-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0021731

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.4.2009).

VERAL 25 mg

29/045/92-S/C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0021733

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.4.2009).

VERAL 50 mg

29/454/96-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0021717

POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021726

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.4.2009).

VERAL 75 RETARD

29/413/00-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0021728

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.4.2009).

ZIENT 10 mg TABLETY

31/268/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0004136

POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0004137

POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0004213

POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0004360

POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0004407

POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0006002

POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0006018

POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0006107
POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0006108
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0006109
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0006120
POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0006121
POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0007501
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0007504
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024282
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047980
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047981
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047982
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047983
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047984
POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047985
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047986
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047987
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047988
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047989
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125106

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 9.3.2009).

ZOPITIN 7,5 mg

57/310/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X7,5MG AC BLI kód SÚKL: 0100277
POR TBL FLM 30X7,5MG AC BLI kód SÚKL: 0100278
POR TBL FLM 100X7,5MG AC BLI kód SÚKL: 0100279
POR TBL FLM 10X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102590
POR TBL FLM 30X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102591
POR TBL FLM 100X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102592
POR TBL FLM 20X7,5MG BLI kód SÚKL: 0117991
POR TBL FLM 20X7,5MG AC BLI kód SÚKL: 0117992

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 9.6.2009).
